**2008年 4月 1日改訂（第3版）
＊2007年10月12日改訂

医療機器承認番号：21900BZX00313000

機械器具　17　血液検査用器具

特定保守管理医療機器　高度管理医療機器　自己検査用グルコース測定器　30854000

ニプロフリースタイルメーター フラッシュ

【警告】

1. 実際の血糖値より高い値を示すため、以下の患者には使用しないこと。
   - 輸液等を投与中の患者（マルトースを含む輸液を投与中の患者で実際の血糖値より高い値を示すため。使用上の注意「相互作用」の項参照）
   - イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者（使用上の注意「相互作用」の項参照）
   - ガラクトース負荷試験を実施中の患者（使用上の注意「相互作用」の項参照）
   - キシロース吸収試験を実施中の患者（使用上の注意「相互作用」の項参照）
2. 医療機関において、輸液を投与中の患者に本機器を使用し、その測定値に基づきインスリンを投与した結果、患者に低血糖症状が生じた事例が報告されていることから、本機器は、原則として患者自身が自宅等で血糖を測定する場合に使用すること。

*3. プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。[プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品はニプロフリースタイルセンサー（血糖測定用電極）と組み合わせて使用する測定機器で、本体と電池からなる。

○ニプロフリースタイルメーターフラッシュ構造

本体前面図　　本体背面図

背面バッテリーカバー取り外し時

リチウム電池CR2032×2個がセットされています。約500回分の血糖測定ができます。

〈原理〉

血糖測定用電極内の反応で放出される電子量をクーロメトリーにより求め、血糖値に変換する。

【使用目的、効能又は効果】

自己検査用グルコース測定器の定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果

【操作方法又は使用方法等】

1. 穿刺準備

ニプロランセット（穿刺針）およびニプロフリースタイルライトショットフラッシュ、ニプロフリースタイルライトショット又はニプロフリースタイルライトショットフリーダム（穿刺用器具）の準備を行います。（取扱説明書のライトショット フラッシュの準備の項 参照）

＜注意＞ニプロフリースタイルライトショットフラッシュ、ニプロフリースタイルライトショット又はニプロフリースタイルライトショットフリーダム（穿刺用器具）にニプロランセット（穿刺針）をセットするときには、針先に直接手を触れないでください。

＜注意＞穿刺針による誤刺し等、取扱いに注意してください。

2. 測定準備

1) ニプロフリースタイルメーター フラッシュの使用環境
   (1) 温度　5～40℃
   (2) 湿度　5～90%RH
2) ニプロフリースタイルセンサー（血糖測定用電極）をセンサー挿入部にセットします。（取扱説明書のセンサーの装着の項 参照）
   ＜注意＞
   (1) センサーの電極部、センサー挿入部にはなるべく触れないでください。
   (2) センサーは中央部を持って確実に挿入してください。
   (3) センサーの折り曲げ、落下、水濡れに注意してください。
3) 電池がなくなりますと画面上に電池残量マークが表示されますので早めに交換してください。（取扱説明書のニプロフリースタイルメーターフラッシュ電池交換の仕方の項 参照）
4) 自動的に電源が入り、設定されたコード番号が表示されます。ニプロフリースタイルセンサーのセンサー容器ラベルに表示されたコード番号と合っていることを必ず確認します。
   メーターに示されたコード番号とセンサー保管用のセンサー容器ラベルに表示されたコード番号が違っていたらm、cボタンを適当回数押し合わせます。（取扱説明書のコード番号の確認の項 参照）
   ＜注意＞コード番号が合っていないまま測定を行うと正確な測定値が得られないので、必ずメーターに表示されるコード番号をセンサー容器ラベルのコード番号に合わせてから使用してください。

3. 穿刺

ニプロランセットおよびニプロフリースタイルライトショットフラッシュ、ニプロフリースタイルライトショット又はニプロフリースタイルライトショットフリーダムを用いて穿刺を行い必要血液量を得ます。（取扱説明書の穿刺および採血の項 参照）

4. 測定

1) センサーの血液吸入部を血液に触れさせます。自動的に血液が吸引され「ピー」音が鳴り、測定画面に切り替わります。（取扱説明書の測定の項 参照）
   ＜注意＞血液吸入部のどちら側に吸入させてもかまいませんが、両方には吸入させないでください。
2) 「ピー、ピー」音が鳴ると画面上に測定値が表示されます。（取扱説明書の測定の項 参照）
   ＜注意＞センサーは1回限りの使用です。

5. 使用後の処理

1) 測定終了後、センサーを引き抜きます（自動的に電源が切れます）。（取扱説明書の測定の項 参照）
2) 感染防止に注意し、安全な方法でセンサーを廃棄します。（取扱説明書の測定後の処分の項 参照）

6. その他の機能

●お知らせアラーム　●バックライト機能

取扱説明書を参照のこと

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

** 1. 電子レンジ、テレビ、携帯電話、低周波治療器など電磁波を発生する電子機器の近くで使用する場合は、電子機器の電源を切るか、できるだけ離れた位置で使用すること。［誤作動が生じる、又は正確な測定結果が得られない恐れがある。］
2. 血糖測定に必要な血液（全血）を得るための穿刺の際は、穿刺針（ニプロランセット）、穿刺器具（ニプロフリースタイルライトショットフラッシュ、ニプロフリースタイルライトショット又はニプロフリースタイルライトショットフリーダム）の添付文書・取扱説明書を参照すること。
3. 組み合わせて使用するニプロフリースタイルセンサー（血糖測定用電極）の添付文書を参照すること。
4. 水気のあるところでは使用しないこと。［故障の原因となる。］
5. 温度変化の激しいところでの使用は避けること。また、使用環境（測定環境）に十分になじませてから使用すること。
6. センサー挿入口には、ほこり、血液、水分などを入れないこと。［電極部で接触不良を生じ、センサーを挿入しても電源が入らない場合がある］
7. エラー画面が表示された場合には取扱説明書のトラブルの対処の項を参照し、適切な対応をとること。
8. 電池がなくなると、電池残量マークが表示されるので早めに交換すること。また、電池の取り外し後、1分以上経過した場合、日付と設定時刻がリセットされるので、再度設定を行うこと。

＜相互作用＞

1. マルトースを含む輸液等を投与した場合など、マルトースを多く含んだ検体を測定した場合（血中濃度20mg／dL以上の場合）、実際の血糖値より高い値を示す。
2. ガラクトース負荷試験時など、ガラクトースを多く含んだ検体を測定した場合（血中濃度13mg／dL以上の場合）、実際の血糖値より高い値を示す。
3. キシロース吸収試験時には実際の血糖値より高い値を示す。
4. イコデキストリンを含む透析液を使用した場合、実際の血糖値より高い値を示すことがある。

【貯蔵・保管方法】

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

【保守点検に係る事項】

以下のような場合には、ニプログルコースコントロール液を用いた動作チェックを行うこと。（取扱説明書のグルコースコントロール液による動作のチェックの項 参照）

1. ニプロフリースタイルメーターフラッシュを初めて使用するとき。
2. 新しいセンサーの容器を初めてご使用になるとき。
3. ニプロフリースタイルメーターフラッシュを落としたり、ぶつけたりしたとき。
4. 測定値がおかしいと感じたとき。（予想した血糖値よりもいちじるしく低すぎたり高すぎる数値が表示されたとき。）

【包装】

1個／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売（お問い合わせ先）
ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
電話番号：06-6372-2331（代表）
フリーダイヤル：0120-834-226
9:00～17:30（土・日・祝祭日をのぞく）
製造
ニプロ株式会社

ニプロ株式会社